远程手术机器人通信技术要求与测试方法
腹腔镜手术机器人

人工智能医疗器械创新合作平台

2024-09-20

目 录

前言 1
一、范围 2
二、规范性引用文件 2
三、术语、定义和缩略语 2
3.1 术语和定义 2
3.2 缩略语 4
四、功能要求 4
4.1 连接功能 4
4.2 异常处理 4
4.3 远程控制与传输 4
4.3.1 远程控制参数 4
4.3.2 主从手控制 4
4.3.3 能量控制 5
4.3.4 音视频功能 5
4.4 网络要求 5
4.4.1 组网方式 5
4.4.2 网络环境监测 5
4.5 数据安全 5
4.5.1 数据去标识化功能 5
4.5.2 数据完整性与真实性保障功能 5
4.5.3 数据存储加密/保密功能 6
4.5.4 数据传输保密功能 6
4.5.5 数据传输完整性保障功能 6
4.5.6 数据备份与灾备恢复功能 6
4.6 网络安全 6
4.6.1 授权访问管理 6
4.6.2 自动退出登录 7
4.6.3 通信访问控制 7

4.6.4 用户身份合法性验证 7
4.6.5 恶意代码防范 7
4.7 安全保障 8
4.7.1 网络安全加固 8
4.7.2 网络安全升级 8
4.7.3 网络安全审计 8
4.8 电磁兼容要求 8
4.9 设备可靠性要求 9
五、性能参数 9
5.1 基本要求 9
5.2 设备安全要求 9
5.3 设备控制性能 9
5.3.1 主从控制距离准确度 9
5.3.2 主从控制距离重复性 9
5.3.3 主从控制姿态准确度 9
5.3.4 主从控制姿态重复性 9
5.3.5 机械臂有效操作力 9
5.3.6 末端夹持力 9
5.3.7 主从控制延迟时间 10
5.4 音视频业务流畅度 10
5.4.1 视频卡顿率 10
5.4.2 视频破损占比 10
5.4.3 视频帧率 10
5.4.4 音视频同步性能 10
5.5 网络适应能力指标 10
5.5.1 传输速率 10
5.5.2 传输时延 10
5.5.3 丢包率 10
5.5.4 抖动 10
六、测试方法 11

6.1 测试环境 11
6.1.1 环境条件 11
6.1.2 电源条件 11
6.1.3 测试条件 11
6.2 测试工具 12
七、测试内容 13
7.1 蜂窝通信接入网络环境 13
7.1.1 功能完备性验证 13
7.1.1.1 设备功能验证 13
7.1.1.2 远程控制与传输功能验证 14
7.1.1.3 网络适配功能验证 15
7.1.1.4 网络安全性验证 15
7.1.2 性能指标验证 19
7.1.2.1 控制性能验证 19
7.1.2.2 音视频业务流畅度测试 22
7.1.2.3 网络性能测试 23
7.2 互联网接入网络环境 25
7.2.1 功能完备性验证 25
7.2.1.1 设备功能验证 25
7.2.1.2 远程控制与传输功能验证 26
7.2.1.3 网络适配功能验证 27
7.2.1.4 网络安全性验证 27
7.2.2 性能指标验证 31
7.2.2.1 控制性能验证 31
7.2.2.2 音视频业务流畅度测试 34
7.2.2.3 网络性能测试 35
7.3 数据专线接入网络环境 37
7.3.1 功能完备性验证 37
7.3.1.1 设备功能验证 37
7.3.1.2 远程控制与传输功能验证 38
7.3.1.3 网络适配功能验证 39
7.3.1.4 网络安全性验证 39
7.3.2 性能指标验证 43

7.3.2.1 控制性能验证..... 43
7.3.2.2 音视频业务流畅度测试..... 45
7.3.2.3 网络性能测试..... 47
参考文献..... 49

前言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由人工智能医疗器械创新合作平台提出并归口。

本文件起草单位：中国移动通信集团有限公司，青岛大学附属医院，中国信息通信研究院，天津大学，中国食品药品检定研究院，山东威高手术机器人有限公司，哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司，康诺思腾机器人（深圳）有限公司，上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司，深圳市精锋医疗科技股份有限公司，直观复星医疗器械技术（上海）有限公司。

本文件主要起草人：牛海涛，李建民，张昕，朱磊，任海英，李曼，闵栋，孟祥峰，王炳强，王淑林，周志龙，李冰，张耀坤，王丹，李自刚，张雨，梁云雷，刘永波，陈自涵，张林，孙洪军、李静雯、赵武贻，毛建乐，何倩，徐晓磊，张策，莫依凡，吕镕均，陈雨，焦伟，杨学成，王永华，辛海燕，刘丽丽，张艺家。

远程手术机器人通信技术要求与测试方法

腹腔镜手术机器人

一、范围

本文件规定了远程腹腔镜手术机器人的技术要求与测试方法，包括总体架构、各组成部分技术要求、系统测试方法等。

本标准适用于远程腹腔镜手术机器人的评估、验收等。

二、规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

YD/T 968-2010 电信终端设备电磁兼容性要求及测量方法

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY 9706.277-2023 医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求

YY/T 1712-2021 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统

YY/T 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

WS/T 545—2017 远程医疗信息系统技术规范

三、术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

3.1.1

腹腔镜手术机器人 remote robot assisted laparoscopic surgery

腹腔镜手术机器人是辅助开展腹腔镜手术的机器人。

3.1.2

位置准确度 positioning accuracy

从同一方向接近某一指令位姿的位置与实到位置集群中心之差。

3.1.3

姿态准确度 orientation accuracy

从同一方向接近某一指令位姿的姿态与实到姿态平均值之差。

3.1.4

位置重复性 positioning repeatability

同一指令位姿从同一方向重复到达 N 次后实到位置的一致程度。

3.1.5

姿态重复性 orientation repeatability

同一指令位姿从统一方向重复到达 N 次后实到姿态的一致程度。

3.1.6

主从操作距离准确度 master-slave operation distance accuracy

在主从操作下，末端执行器参考点的理论运动距离与实际运动距离平均值之差。

3.1.7

主从操作姿态准确度 master-slave operation orientation accuracy

在主从操作下，主端设备参考坐标系姿态的平均值与末端执行器参考坐标系姿态的平均值之差。

3.1.8

主从操作距离重复性 master-slave operation distance repeatability

在主从操作下，主端设备参考坐标系的姿态沿同一方向重复运动 n 次时，末端执行器参考坐标系实到姿态的一致程度。

3.2 缩略语

RA：机器人辅助（Robot Assisted）

四、功能要求

4.1 连接功能

a) 医生端具有支持查看病人端设备在线情况和管理功能。

b) 医生端支持与病人端建立起可信的远程网络连接，连接成功后给出提示。

c) 医生端支持自行断开与现有病人端的连接。

d) 通过网络让医生端与病人端设备进行配对连接，能实现机械臂实时运动控制，腹腔镜动态图像传输。

e) 应有备份连接，在主用连接出现问题的情况下，能够切换到备份连接。

4.2 异常处理

为防止因系统出现故障或网络异常时医生端无法控制病人端机械臂导致临床事故，设备应具备异常检测、异常提示与异常处理的功能：

a) 手术机器人设备应实时且不间断地监测主从手设备状态与网络状态，当设备检测到自身设备会影响临床手术的故障时，让机械臂停止工作。

b) 病人端应具备保护性停止功能和紧急停止功能，并向医生端输出提示信息。

c) 病人端应具备近端手术接管能力，远程手术如有异常，应实施普通腹腔镜手术方案，保证手术的连续性。在医生实施手术过程中，如发现主从操作映射异常，应及时停止手术，并通知病人端做应急处理。

d) 在恢复正常后，手术机器人设备应能够恢复并继续实施手术。

4.3 远程控制与传输

4.3.1 远程控制参数

医生端能够远程控制病人端的设备参数。

4.3.2 主从手控制

医生端能够通过操作主手远程控制病人端从手，并保障主从映射合理。

4.3.3 能量控制

医生端能够通过操作踏板，远程控制病人端的能量平台，实现电凝、电灼、电切、吻合、血管闭合等操作。

4.3.4 音视频功能

a) 医生端能够清晰流畅显示腹腔镜的视频，包括 3D 视频（如有）。

b) 医生端和病人端应能够互相清晰流畅的进行音频通话，宜支持双方的视频会议功能。

4.4 网络要求

4.4.1 组网方式

支持有线（如互联网、数据专线等）、无线（如 5G 等）传输。

4.4.2 网络环境监测

a) 手术机器人设备应能够实时监测网络链路性能指标并显示相关指标。

b) 当网络环境恶劣（包括但不限于上下行速率、延时、抖动、丢包率）时，应及时提醒医生采取有效的安全防护措施（包括但不限于停止机械臂运动，并通过有效方式输出告警信息）。

4.5 数据安全

4.5.1 数据去标识化功能

a) 如有涉及敏感信息的情况，手术机器人设备应具备数据去标识化功能，应使用数据加密技术对敏感数据进行保护。

b) 应在安全网络环境下开展去标识化服务。

4.5.2 数据完整性与真实性保障功能

a) 应采用校验或密码等技术手段，保证重要数据和个人信息来源可靠且未经篡改与破坏；

b) 应具备对重要数据和个人信息在采集、传输、存储过程中的完整性和真实性的监测能力，当数据受到破坏时，能够及时发现并恢复原始数据。

4.5.3 数据存储加密/保密功能

a) 应采用加密技术以保证重要数据和个人信息存储保密性，包括但不限于用户身份数据、个人健康医疗数据、重要业务数据等。

b) 应采用经国家密码主管部门认证核准的评估密码产品。

c) 应根据数据分级分类原则，对达到一定量级和敏感性程度高的数据选择相应的加密方法和强度。

4.5.4 数据传输保密功能

a) 应采用加密技术保证重要数据和个人信息传输的保密性，对手术传输各节点间通信数据加密保护，包括但不限于用户身份数据、个人健康医疗数据和重要业务数据等；以确保手术数据的安全可靠。

b) 应采用经国家密码主管部门认证核准的评估密码产品。

c) 应使用专用网络或数据传输保密性策略。

4.5.5 数据传输完整性保障功能

a) 应采用技术手段保证通信过程中的数据完整性，避免数据在传输过程中受到干扰或被恶意篡改的风险。

b) 应实现对传输通道两端主体身份的鉴别和认证。

4.5.6 数据备份与灾备恢复功能

a) 应支持对重要数据备份功能，并能够人工开启、关闭和设置自动备份策略。

b) 应明确告知重要数据和个人信息的备份渠道（器械自身和工作站等）、备份位置、备份份数、备份数据访问方式。

c) 应具备硬件、软件损坏或损毁后的数据恢复能力。

d) 应定期开展灾难恢复演练，确保备份数据能够满足医疗器械正常生产使用。

4.6 网络安全

4.6.1 授权访问管理

手术机器人设备应具备用户授权功能，确保不同角色获得合适的权限功能。

a) 应根据用户使用权限，进行账号分配（如：系统管理员、普通用户、设备维护人员等）。

b) 用户列表确认用户身份标识应具有唯一性。

c) 应禁止未授权用户访问手术机器人系统相应的数据和功能。

d) 应限制已禁用、匿名和默认账户的访问权限。

e) 口令长度至少为 8 位，口令内容至少包含大写字母、小写字母、数字及特殊符号 4 类中的 3 类。

4.6.2 自动退出登录

手术机器人设备应具备帐户自动退出登录能力，以降低非授权操作终端设备的风险。

a) 规定时间内无操作时，应锁定设备终端，要求重新输入密码登录系统；

b) 在出现屏幕锁定和自动退出登录的两种情况下，用户未提交的操作和数据应支持保持和恢复操作的功能。

4.6.3 通信访问控制

手术机器人设备需进行授权后才可互相访问，以确保数据发送方与接收方的真实性。

a) 应具备限制授权对象范围的能力。

b) 应采用安全的通信协议（如 HTTPS、VPN、SSL 等）对通信对象进行管理。

c) 当手术机器人设备与网络连接时，手术机器人设备应具备实体认证、数据加密和完整性保障功能。

4.6.4 用户身份合法性验证

手术机器人设备应具备身份鉴别能力。

a) 应支持独立管理和中央管理两种模式，应支持单点登录；

b) 应记录使用人员访问的操作日志；

c) 应配置并启用针对非法登录的限制处理功能，非法登录达到一定次数后采取特定动作，如用户锁定等。

4.6.5 恶意代码防范

手术机器人设备应具备恶意代码防范工作。

a) 应安装防恶意代码软件或相应功能的软件，需定期升级更新防恶意代码库。对于无法安装防恶意代码软件或相应功能软件的手术机器人系统，应在紧邻手术机器人系统的网络部署网络防恶意代码产品。

b) 应能够识别传统恶意软件的入侵行为，并及时保存入侵行为记录文件。

c) 应能够阻断入侵行为和删除传统恶意软件。

4.7 安全保障

4.7.1 网络安全加固

手术机器人设备应具备安全漏洞加固功能。

a) 应定期检查并关闭与预期用途无关的账号、通信端口、共享文件、服务等。

b) 应为用户提供安全漏洞反馈渠道并能够及时记录用户反馈的安全漏洞。

c) 应具备漏洞修复和补丁更新机制。

4.7.2 网络安全升级

手术机器人设备生产厂商应提供产品安全补丁。

a) 应记录和保存安全补丁的安装记录。

b) 应授权安全补丁安装机制，并禁止安装未经授权的安全补丁。

c) 现场服务人员、远程服务人员或授权客户人员安装/升级设备安全补丁时应提供关于评估/验证补丁的相关信息。

4.7.3 网络安全审计

手术机器人设备应记录用户的访问日志，及时发现和解决网络攻击和安全事件。

a) 安全审计范围应覆盖所有关于器械的访问和操作等。

b) 安全审计日志应独立存储，并确保不会被篡改和删除。

c) 安全审计记录应采取技术措施进行定期备份。

4.8 电磁兼容要求

a) 应满足 YD/T 968-2010。

b) 应满足 YY 9706.102-2021。

4.9 设备可靠性要求

a) 满足 GB/T 14710-2009。

b) 满足防尘防水等级 IP0 级及以上。

c) 工作温度应满足-10℃～+55℃，存储温度应满足-40℃～+70℃。

d) 环保通过 RoHS 认证。

五、性能参数

5.1 基本要求

a) 手术机器人性能应符合 YY 9706.277，YY/T 1712-2021 标准的相关要求。

b) 若配有脚踏开关的设备，可参考 YY/T 1057-2016 的要求。

5.2 设备安全要求

安全方面需符合 GB 9706.1-2020。

5.3 设备控制性能

5.3.1 主从控制距离准确度

主从控制 X、Y、Z 方向位置准确度标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.2 主从控制距离重复性

主从控制 X、Y、Z 方向位置重复性标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.3 主从控制姿态准确度

主从控制姿态准确度标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.4 主从控制姿态重复性

主从控制姿态重复性标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.5 机械臂有效操作力

机械臂有效操作力标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.6 末端夹持力

末端夹持力标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.7 主从控制延迟时间

主从控制延迟时间标称值，实测值不劣于标称值。

5.4 音视频业务流畅度

5.4.1 视频卡顿率

医生端与病人端传输视频卡顿率标称值，实测值不劣于标称值。

5.4.2 视频破损占比

视频破损占比标称值，实测值不劣于标称值。

5.4.3 视频帧率

医生端与病人端传输视频帧率标称值，实测值不劣于标称值。

5.4.4 音视频同步性能

医生端与病人端传输视频音画同步延迟标称值，实测值不劣于标称值。

5.5 网络适应能力指标

5.5.1 传输速率

应明确（由送检单位书面申明）设备正常运行所要求的最低上下行网络速率。

5.5.2 传输时延

应明确（由送检单位书面申明）设备正常运行所要求的最大端到端时延以及网络时延。

5.5.3 丢包率

应明确（由送检单位书面申明）设备正常运行所要求的最高丢包率。

5.5.4 抖动

应明确（由送检单位书面申明）设备正常运行所要求的最高抖动。

六、测试方法

6.1 测试环境

远程腹腔镜手术机器人的产品检测应在满足规定的网络配置要求的最不利网络情况下或通过模拟最不利实验网络进行测试，以确保网络最劣的情况下安全性、有效性满足要求。实验室检测环境应包括功能完备且参数可调的模拟蜂窝通信网、互联网和数据专线组网接入的远程数据通信网络、MIMO-OTA 暗室、电磁屏蔽室、高精度时间同步网络以及多个高度逼真的医疗应用实景测试区，以体现各类组网方式应用中的端到端网络特性，进行全面精细的验证和量化测评，并屏蔽外界电磁干扰、非预期无线信号和随机事件干扰。

每个网络测试区的可调节性能参数包括带宽、时延、抖动、丢包率、误码率等，应能够模拟远程腹腔镜手术机器人在远程距离和环境下所有可能遇到的网络情况，例如：模拟各种外界干扰情况、各种网络性能劣化、各种网络性能受限、跨运营商/跨地域连接等测试场景，检验腹腔镜手术机器人远程状态下的操作性能、音视频通信、网络安全、异常管控等远程应用功能及性能的有效性和安全性。

6.1.1 环境条件

除非制造商另有规定，远程腹腔镜手术机器人的工作环境条件应满足：

a) 环境温度：10℃-30℃。

b) 相对湿度：30%-70%。

c) 大气压力：700hPa-1060hPa。

6.1.2 电源条件

除非制造商另有规定，远程腹腔镜手术机器人的电源条件应满足：

a) 电源电压：220V-240V AC，电压波动范围不超过标称值±10%。

b) 电源频率：50Hz，不超过标称值±1Hz。

6.1.3 测试条件

除非制造商另有规定，远程腹腔镜手术机器人的测试条件应满足：

a) RA 设备按产品说明书要求完成安装和调试。

b) 试验时应尽量避免外界的振动、噪声、电磁场等物理干扰，光照适当，使之不影响各项试验工作的正常进行。

6.2 测试工具

序号	测试设备
1	4G/5G 基站
2	4G/5G 核心网
3	MIMO-OTA 暗室
4	电磁屏蔽间
5	功率放大器
6	专用网络损伤设备
7	专业高增益天线
8	专用测试 SIM 卡
9	专业级音视频测试仪
10	专业级网络测试仪
11	专业级频谱分析仪
12	高速摄像机（需具备网络接口)
13	专业级安全接触力检测设备
14	专业级机械执行机构运行精度检测设备
15	多通道高速数据采集分析设备
16	医疗物联网安全检测工具
17	医疗数据安全检测工具
18	商用密码应用安全检测工具
19	恶意代码防护能力检测工具
20	APP 安全合规检测工具
21	网络流量分析工具
22	位移传感器
23	三维测量系统
24	专业级示波器
25	秒表

七、测试内容

7.1 蜂窝通信接入网络环境

7.1.1 功能完备性验证

7.1.1.1 设备功能验证

测试编号	7.1.1.1-1
测试目的	验证设备连接和管理功能
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备设备连接和管理功能； 2) 具备通过网络让受邀方与邀请方设备进行配对连接，或实现机器人实时运动控制，或动态图像传输，机器人辅助腹腔镜手术参数调节以及音视频对话功能。

测试编号	7.1.1.1-2
测试目的	验证系统异常管控功能
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备实时且不间断地监测设备状态，且当检测到影响临床检测的故障时，机械臂停止工作。

7.1.1.2 远程控制与传输功能验证

测试编号	7.1.1.2-1
测试目的	验证远程控制功能
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜探头切换的功能； 2) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜成像模式切换的功能； 3) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜图像参数的功能，例如深度、增益、速度标尺等参数； 4) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜的测量操作； 5) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜的注释操作。

测试编号	7.1.1.2-2
测试目的	验证图像采集功能
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备成功执行图像采集功能； 2) 具备成功执行静态图像和动态图像两种采集功能； 3) 具备成功执行录制影像的保存和回放功能； 4) 具备成功执行采集测量结果的功能； 5) 具备成功执行采集注释结果的功能。

7.1.1.3 网络适配功能验证

测试编号	7.1.1.3-1
测试目的	验证产品的网络态势感知能力
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统正常启动，从端腹腔镜手术设备与主端操作台建立正常业务连接； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路按需设定工况模拟网络环境安全威胁； 3) 考察手术机器人设备对网络环境的持续监测能力，包括网络监测、风险通报、防护措施等，并记录业务执行情况。
预期结果	1) 满足 4.4.2 要求。

测试编号	7.1.1.3-2
测试目的	验证 4G/5G 网络频段支持功能
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	切换不同的 4G/5G 网络频段，包括移动，联通，电信等国内主流运营商。
预期结果	1) 4G/5G 网络频段支持情况应符合远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商声称的支持列表。

7.1.1.4 网络安全性验证

测试编号	7.1.1.4-1
测试目的	验证产品的数据安全。

预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 应支持数据加密传输； 2) 应有安全的密钥生成、存储、传输、备份和使用保护措施； 3) 应具有数据访问控制策略、数据访问请求记录等； 4) 应有远程机器人辅助腹腔镜手术数据完整归档。远程机器人辅助腹腔镜手术数据的归档内容包括：患者基本信息、检查申请信息、检查过程信息、检查报告以及远程机器人辅助腹腔镜手术等完整的检查证据内容，保证数据备份的完整性； 5) 应有远程机器人辅助腹腔镜手术数据全面备份功能。 6) 应支持数据加密存储； 7) 应支持根据数据级别采用加密、授权、数字水印、数字签名等技术手段对业务系统存储的数据进行安全存储保护； 8) 业务系统采集的数据结果不应包含超出明确告知给用户的信息收集范围、类型及使用目的等内容； 9) 访问审计：支持所有数据访问均有日志记录，可以对访问信息进行审计和统计。

测试编号	7.1.1.4-2
测试目的	验证产品的访问控制机制。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。

预期结果	1) 用户注册和注销：应提供用户账号创建、激活、修改、审查、禁用和删除账号等机制； 2) 用户权限管理：可以配置和修改账号权限； 3) 用户密码管理：输入密码时隐藏显示；密码有异常需提示修改；修改密码需用户验证；密码须满足一定的复杂度（长度在 8 不少于 8 个字符，数字、字母等组合）； 4) 用户访问权限的审查：用户在职位调整或离职时，可及时调整用户访问权限。 5) 网络访问控制 6) 网络隔离：与外部网络连接的地方以及内部与其他信息系统之间应设置网关或防火墙来保障网络隔离； 7) 网络连接控制：应根据业务应用的要求限制用户连接到内部网络的能力。

测试编号	7.1.1.4-3
测试目的	验证产品的通信安全。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 系统架构中的各服务实体进行通信时，应支持使用安全协议建立安全通道，对传输的数据进行机密性和完整性保护； 2) 系统与其他实体（如远程维护服务器等）进行通信，应支持使用安全协议建立安全通道，对传输的数据进行机密性和完整性保护。

测试编号	7.1.1.4-4
测试目的	验证产品的身份验证安全。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路；

	2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 应支持密码登录，且密码支持加密传输； 2) 所有传输的数据均加密，所有的网络连接都必须经过超文本传输协议加密； 3) 应支持用户分权限管理：通过用户权限的设置来实现用户隐私安全和数据安全； 4) 应存在多级账号，避免出现越权风险及特权账号滥用等问题； 5) 应制定业务认证机制，并且设置了相关的基线要求。 6) 应支持身份认证或短信验证码登录方式。

测试编号	7.1.1.4-5
测试目的	验证产品的用户隐私。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 患者的基本信息、病历资料数据应采取隔离措施，实现分类存储； 2) 创建患者信息进行一一验证； 3) 应建立用户个人信息收集保护及用户授权告知制度； 4) 检查业务数据，判定收集用户个人信息的收集范围和使用范围应遵循以提供服务的最小必要为标准。 5) 在进行数据分析和挖掘的过程中，应进行数据脱敏。

测试编号	7.1.1.4-6
测试目的	验证机器人运动控制安全。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路；

	2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 分别模拟以下场景检测机器人运动控制安全 2) 机器人断电 3) 网络持续发生较大延迟 4) 网络中断
预期结果	1) 以上场景下应保证则应有相应的保护机制，保证医患安全、数据安全和设备安全。 2) 机器人下压应有力保护装置； 3) 系统配置的急停按钮应允许患者或医护人员操作并立即生效； 4) 系统软件内应针对不同部位有力阈值设置，并通过测试预设力与真实检测力值在允许误差范围内； 5) 网络中断或持续发生较大延迟，机器人应立即终止动作并保持原位。

7.1.2 性能指标验证

7.1.2.1 控制性能验证

测试编号	7.1.2.1-1
测试目的	检测主从控制 RA 设备精度 – 主从操作距离准确度。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.2.2.1 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从操作距离准确度实测值不劣于标称值。

测试编号	7.1.2.1-2

测试目的	检测主从控制 RA 设备精度 – 主从操作距离重复性。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.2.2.1 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从操作距离重复性实测值不劣于标称值。

测试编号	7.1.2.1-3
测试目的	检测主从控制 RA 设备精度 – 主从操作姿态准确度。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.2.2.2 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从操作姿态准确度实测值不劣于标称值。

测试编号	7.1.2.1-4
测试目的	检测主从控制 RA 设备精度 – 主从操作姿态重复性。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法；

	2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.2.2.2 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从操作姿态重复性实测值不劣于标称值。

测试编号	7.1.2.1-5
测试目的	检测远程 RA 设备机械负载承受力 - 机械臂有效操作力。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.5.1 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 机械臂有效操作力实测值不劣于标称值。

测试编号	7.1.2.1-6
测试目的	检测远程 RA 设备机械负载承受力 - 末端夹持力。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.5.2 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 平移夹持力和转动力矩实测值不劣于标称值。

测试编号	7.1.2.1-7

测试目的	检测远程 RA 设备主从控制延迟时间。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.6 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从控制延迟时间实测值不劣于标称值。

7.1.2.2 音视频业务流畅度测试

测试编号	7.1.2.2-1
测试目的	检测远程 RA 设备视频卡顿率。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 主从端建立音视频业务； 2) 采用专业测试设备进行测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 视频卡顿率满足端到端业务要求。

测试编号	7.1.2.2-2
测试目的	检测远程 RA 设备视频破损占比。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 主从端建立音视频业务；

	2) 采用专业测试设备进行测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 视频破损占比满足端到端业务要求

测试编号	7.1.2.2-3
测试目的	检测远程 RA 设备实际呈现视频帧率。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 主从端建立音视频业务； 2) 采用专业测试设备进行测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 实际呈现视频帧率满足端到端业务要求

测试编号	7.1.2.2-4
测试目的	检测远程 RA 设备音视频同步性能。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 主从端建立音视频业务； 2) 采用专业测试设备进行测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 音视频同步性能满足端到端业务要求。

7.1.2.3 网络性能测试

测试编号	7.1.2.3-1
测试目的	检测远程 RA 设备传输速率。

预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 采用业界普遍认可的检测装备和检测方法； 2) 主从端建立业务连接，执行传输速率测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 端到端业务传输速率满足 5.5.1 要求

测试编号	7.1.2.3-2
测试目的	检测远程 RA 设备传输时延。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 采用业界普遍认可的检测装备和检测方法； 2) 主从端建立业务连接，执行传输时延测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 端到端业务传输时延满足 5.5.2 要求。

测试编号	7.1.2.3-3
测试目的	检测远程 RA 设备丢包率。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 采用业界普遍认可的检测装备和检测方法； 2) 主从端建立业务连接，执行丢包率测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 端到端业务传输丢包率指标满足 5.5.3 要求。

测试编号	7.1.2.3-4
测试目的	检测远程 RA 设备抖动。
预设条件	1) 在电波暗室环境下，近端医疗器械经蜂窝通信网络连接远程数传链路； 2) 蜂窝通信网络和远程数传链路指标均设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 采用业界普遍认可的检测装备和检测方法； 2) 主从端建立业务连接，执行抖动测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 端到端业务抖动满足 5.5.4 要求。

7.2 互联网接入网络环境

7.2.1 功能完备性验证

7.2.1.1 设备功能验证

测试编号	7.2.1.1-1
测试目的	验证设备连接和管理功能
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备设备连接和管理功能； 2) 具备通过网络让受邀方与邀请方设备进行配对连接，或实现机器人实时运动控制，或动态图像传输，机器人辅助腹腔镜手术参数调节以及音视频对话功能。

测试编号	7.2.1.1-2
测试目的	验证系统异常管控功能

预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备实时且不间断地监测设备状态，且当检测到影响临床检测的故障时，机械臂停止工作。

7.2.1.2 远程控制与传输功能验证

测试编号	7.2.1.2-1
测试目的	验证远程控制功能
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜探头切换的功能； 2) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜成像模式切换的功能； 3) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜图像参数的功能，例如深度、增益、速度标尺等参数； 4) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜的测量操作； 5) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜的注释操作。

测试编号	7.2.1.2-2
测试目的	验证图像采集功能
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。

预期结果	1) 具备成功执行图像采集功能； 2) 具备成功执行静态图像和动态图像两种采集功能； 3) 具备成功执行录制影像的保存和回放功能； 4) 具备成功执行采集测量结果的功能； 5) 具备成功执行采集注释结果的功能。

7.2.1.3 网络适配功能验证

测试编号	7.2.1.3-1
测试目的	验证产品的网络态势感知能力
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统正常启动，从端腹腔镜手术设备与主端操作台建立正常业务连接； 2) 远程数传链路按需设定工况模拟网络环境安全威胁； 3) 考察手术机器人设备对网络环境的持续监测能力，包括网络监测、风险通报、防护措施等，并记录业务执行情况。
预期结果	1) 满足 4.4.2 要求。

7.2.1.4 网络安全性验证

测试编号	7.2.1.4-1
测试目的	验证产品的数据安全。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 应支持数据加密传输； 2) 应有安全的密钥生成、存储、传输、备份和使用保护措施；

	3) 应具有数据访问控制策略、数据访问请求记录等； 4) 应有远程机器人辅助腹腔镜手术数据完整归档。远程机器人辅助腹腔镜手术数据的归档内容包括：患者基本信息、检查申请信息、检查过程信息、检查报告以及远程机器人辅助腹腔镜手术等完整的检查证据内容，保证数据备份的完整性； 5) 应有远程机器人辅助腹腔镜手术数据全面备份功能。 6) 应支持数据加密存储； 7) 应支持根据数据级别采用加密、授权、数字水印、数字签名等技术手段对业务系统存储的数据进行安全存储保护； 8) 业务系统采集的数据结果不应包含超出明确告知给用户的信息收集范围、类型及使用目的等内容； 9) 访问审计：支持所有数据访问均有日志记录，可以对访问信息进行审计和统计。

测试编号	7.2.1.4-2
测试目的	验证产品的访问控制机制。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 用户注册和注销：应提供用户账号创建、激活、修改、审查、禁用和删除账号等机制； 2) 用户权限管理：可以配置和修改账号权限； 3) 用户密码管理：输入密码时隐藏显示；密码有异常需提示修改；修改密码需用户验证；密码须满足一定的复杂度（长度在 8 不少于 8 个字符，数字、字母等组合）； 4) 用户访问权限的审查：用户在职位调整或离职时，可及时调整用户访问权限。

	5) 网络访问控制 6) 网络隔离：与外部网络连接的地方以及内部与其他信息系统之间应设置网关或防火墙来保障网络隔离； 7) 网络连接控制：应根据业务应用的要求限制用户连接到内部网络的能力。

测试编号	7.2.1.4-3
测试目的	验证产品的通信安全。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 系统架构中的各服务实体进行通信时，应支持使用安全协议建立安全通道，对传输的数据进行机密性和完整性保护； 2) 系统与其他实体（如远程维护服务器等）进行通信，应支持使用安全协议建立安全通道，对传输的数据进行机密性和完整性保护。

测试编号	7.2.1.4-4
测试目的	验证产品的身份验证安全。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 应支持密码登录，且密码支持加密传输； 2) 所有传输的数据均加密，所有的网络连接都必须经过超文本传输协议加密； 3) 应支持用户分权限管理：通过用户权限的设置来实现用户隐私安全和数据安全；

	4) 应存在多级账号，避免出现越权风险及特权账号滥用等问题； 5) 应制定业务认证机制，并且设置了相关的基线要求。 6) 应支持身份认证或短信验证码登录方式。

测试编号	7.2.1.4-5
测试目的	验证产品的用户隐私。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 患者的基本信息、病历资料数据应采取隔离措施，实现分类存储； 2) 创建患者信息进行一一验证； 3) 应建立用户个人信息收集保护及用户授权告知制度； 4) 检查业务数据，判定收集用户个人信息的收集范围和使用范围应遵循以提供服务的最小必要为标准。 5) 在进行数据分析和挖掘的过程中，应进行数据脱敏。

测试编号	7.2.1.4-6
测试目的	验证机器人运动控制安全。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 分别模拟以下场景检测机器人运动控制安全 2) 机器人断电 3) 网络持续发生较大延迟 4) 网络中断
预期结果	1) 以上场景下应保证则应有相应的保护机制，保证医患安全、数据安全和设备安全。

	2) 机器人下压应有力保护装置； 3) 系统配置的急停按钮应允许患者或医护人员操作并立即生效； 4) 系统软件内应针对不同部位有力阈值设置，并通过测试预设力与真实检测力值在允许误差范围内； 5) 网络中断或持续发生较大延迟，机器人应立即终止动作并保持原位。

7.2.2 性能指标验证

7.2.2.1 控制性能验证

测试编号	7.2.2.1-1
测试目的	检测主从控制 RA 设备精度 – 主从操作距离准确度。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.2.2.1 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	2) 主从操作距离准确度实测值不劣于标称值。

测试编号	7.2.2.1-2
测试目的	检测主从控制 RA 设备精度 – 主从操作距离重复性。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.2.2.1 执行测试；

	4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从操作距离重复性实测值不劣于标称值。

测试编号	7.2.2.1-3
测试目的	检测主从控制 RA 设备精度 – 主从操作姿态准确度。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.2.2.2 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从操作姿态准确度实测值不劣于标称值。

测试编号	7.2.2.1-4
测试目的	检测主从控制 RA 设备精度 – 主从操作姿态重复性。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.2.2.2 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从操作姿态重复性实测值不劣于标称值。

测试编号	7.2.2.1-5
测试目的	检测远程 RA 设备机械负载承受力 – 机械臂有效操作力。

预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.5.1 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 机械臂有效操作力实测值不劣于标称值。

测试编号	7.2.2.1-6
测试目的	检测远程 RA 设备机械负载承受力 - 末端夹持力。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.5.2 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 平移夹持力和转动力矩实测值不劣于标称值。

测试编号	7.2.2.1-7
测试目的	检测远程 RA 设备主从控制延迟时间。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接；

	3) 按 YY/T 1712-2021 5.6 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从控制延迟时间实测值不劣于标称值。

7.2.2.2 音视频业务流畅度测试

测试编号	7.2.2.2-1
测试目的	检测远程 RA 设备视频卡顿率。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 主从端建立音视频业务； 2) 采用专业测试设备进行测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 视频卡顿率满足端到端业务要求。

测试编号	7.2.2.2-2
测试目的	检测远程 RA 设备视频破损占比。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 主从端建立音视频业务； 2) 采用专业测试设备进行测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 视频破损占比满足端到端业务要求

测试编号	7.2.2.2-3
测试目的	检测远程 RA 设备实际呈现视频帧率。

预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 主从端建立音视频业务； 2) 采用专业测试设备进行测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 实际呈现视频帧率满足端到端业务要求

测试编号	7.2.2.2-4
测试目的	检测远程 RA 设备音视频同步性能。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 主从端建立音视频业务； 2) 采用专业测试设备进行测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 音视频同步性能满足端到端业务要求。

7.2.2.3 网络性能测试

测试编号	7.2.2.3-1
测试目的	检测远程 RA 设备传输速率。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 采用业界普遍认可的检测装备和检测方法； 2) 主从端建立业务连接，执行传输速率测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。

预期结果	1) 端到端业务传输速率满足 5.5.1 要求

测试编号	7.2.2.3-2
测试目的	检测远程 RA 设备传输时延。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 采用业界普遍认可的检测装备和检测方法； 2) 主从端建立业务连接，执行传输时延测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 端到端业务传输时延满足 5.5.2 要求。

测试编号	7.2.2.3-3
测试目的	检测远程 RA 设备丢包率。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 采用业界普遍认可的检测装备和检测方法； 2) 主从端建立业务连接，执行丢包率测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 端到端业务传输丢包率指标满足 5.5.3 要求。

测试编号	7.2.2.3-4
测试目的	检测远程 RA 设备抖动。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于互联网的数据通信链路连接远端操控台， 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。

测试步骤	1) 采用业界普遍认可的检测装备和检测方法； 2) 主从端建立业务连接，执行抖动测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 端到端业务抖动满足 5.5.4 要求。

7.3 数据专线接入网络环境

7.3.1 功能完备性验证

7.3.1.1 设备功能验证

测试编号	7.3.1.1-1
测试目的	验证设备连接和管理功能
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备设备连接和管理功能； 2) 具备通过网络让受邀方与邀请方设备进行配对连接，或实现机器人实时运动控制，或动态图像传输，机器人辅助腹腔镜手术参数调节以及音视频对话功能。

测试编号	7.3.1.1-2
测试目的	验证系统异常管控功能
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备实时且不间断地监测设备状态，且当检测到影响临床检测的故障时，机械臂停止工作。

7.3.1.2 远程控制与传输功能验证

测试编号	7.3.1.2-1
测试目的	验证远程控制功能
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜探头切换的功能； 2) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜成像模式切换的功能； 3) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜图像参数的功能，例如深度、增益、速度标尺等参数； 4) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜的测量操作； 5) 具备执行远程端控制机器人辅助腹腔镜的注释操作。

测试编号	7.3.1.2-2
测试目的	验证图像采集功能
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备成功执行图像采集功能； 2) 具备成功执行静态图像和动态图像两种采集功能； 3) 具备成功执行录制影像的保存和回放功能； 4) 具备成功执行采集测量结果的功能； 5) 具备成功执行采集注释结果的功能。

7.3.1.3 网络适配功能验证

测试编号	7.3.1.3-1
测试目的	验证产品的网络态势感知能力
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统正常启动，从端腹腔镜手术设备与主端操作台建立正常业务连接； 2) 远程数传链路按需设定工况模拟网络环境安全威胁； 3) 考察手术机器人设备对网络环境的持续监测能力，包括网络监测、风险通报、防护措施等，并记录业务执行情况。
预期结果	1) 满足 4.4.2 要求。

7.3.1.4 网络安全性验证

测试编号	7.3.1.4-1
测试目的	验证产品的数据安全。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 应支持数据加密传输； 2) 应有安全的密钥生成、存储、传输、备份和使用保护措施； 3) 应具有数据访问控制策略、数据访问请求记录等； 4) 应有远程机器人辅助腹腔镜手术数据完整归档。远程机器人辅助腹腔镜手术数据的归档内容包括：患者基本信息、检查申请信息、检查过程信息、检查报告以及远程机器人辅助腹腔镜手术等完整的检查证据内容，保证数据备份的完整性；

	5) 应有远程机器人辅助腹腔镜手术数据全面备份功能。 6) 应支持数据加密存储； 7) 应支持根据数据级别采用加密、授权、数字水印、数字签名等技术手段对业务系统存储的数据进行安全存储保护； 8) 业务系统采集的数据结果不应包含超出明确告知给用户的信息收集范围、类型及使用目的等内容； 9) 访问审计：支持所有数据访问均有日志记录，可以对访问信息进行审计和统计。

测试编号	7.3.1.4-2
测试目的	验证产品的访问控制机制。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 用户注册和注销：应提供用户账号创建、激活、修改、审查、禁用和删除账号等机制； 2) 用户权限管理：可以配置和修改账号权限； 3) 用户密码管理：输入密码时隐藏显示；密码有异常需提示修改；修改密码需用户验证；密码须满足一定的复杂度（长度在 8 不少于 8 个字符，数字、字母等组合）； 4) 用户访问权限的审查：用户在职位调整或离职时，可及时调整用户访问权限。 5) 网络访问控制 6) 网络隔离：与外部网络连接的地方以及内部与其他信息系统之间应设置网关或防火墙来保障网络隔离； 7) 网络连接控制：应根据业务应用的要求限制用户连接到内部网络的能力。

测试编号	7.3.1.4-3
测试目的	验证产品的通信安全。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 系统架构中的各服务实体进行通信时，应支持使用安全协议建立安全通道，对传输的数据进行机密性和完整性保护； 2) 系统与其他实体（如远程维护服务器等）进行通信，应支持使用安全协议建立安全通道，对传输的数据进行机密性和完整性保护。

测试编号	7.3.1.4-4
测试目的	验证产品的身份验证安全。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 应支持密码登录，且密码支持加密传输； 2) 所有传输的数据均加密，所有的网络连接都必须经过超文本传输协议加密； 3) 应支持用户分权限管理：通过用户权限的设置来实现用户隐私安全和数据安全； 4) 应存在多级账号，避免出现越权风险及特权账号滥用等问题； 5) 应制定业务认证机制，并且设置了相关的基线要求。 6) 应支持身份认证或短信验证码登录方式。

测试编号	7.3.1.4-5
测试目的	验证产品的用户隐私。

预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	参考远程机器人辅助腹腔镜手术设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 患者的基本信息、病历资料数据应采取隔离措施，实现分类存储； 2) 创建患者信息进行一一验证； 3) 应建立用户个人信息收集保护及用户授权告知制度； 4) 检查业务数据，判定收集用户个人信息的收集范围和使用范围应遵循以提供服务的最小必要为标准。 5) 在进行数据分析和挖掘的过程中，应进行数据脱敏。

测试编号	7.3.1.4-6
测试目的	验证机器人运动控制安全。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 分别模拟以下场景检测机器人运动控制安全 2) 机器人断电 3) 网络持续发生较大延迟 5) 网络中断
预期结果	1) 以上场景下应保证则应有相应的保护机制，保证医患安全、数据安全和设备安全。 2) 机器人下压应有力保护装置； 3) 系统配置的急停按钮应允许患者或医护人员操作并立即生效； 4) 系统软件内应针对不同部位有力阈值设置，并通过测试预设力与真实检测力值在允许误差范围内； 5) 网络中断或持续发生较大延迟，机器人应立即终止动作并保持原位。

7.3.2 性能指标验证

7.3.2.1 控制性能验证

测试编号	7.3.2.1-1
测试目的	检测主从控制 RA 设备精度 – 主从操作距离准确度。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.2.2.1 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从操作距离准确度实测值不劣于标称值。

测试编号	7.3.2.1-2
测试目的	检测主从控制 RA 设备精度 – 主从操作距离重复性。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.2.2.1 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从操作距离重复性实测值不劣于标称值。

测试编号	7.3.2.1-3
测试目的	检测主从控制 RA 设备精度 – 主从操作姿态准确度。

预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.2.2.2 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从操作姿态准确度实测值不劣于标称值。

测试编号	7.3.2.1-4
测试目的	检测主从控制 RA 设备精度 - 主从操作姿态重复性。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.2.2.2 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从操作姿态重复性实测值不劣于标称值。

测试编号	7.3.2.1-5
测试目的	检测远程 RA 设备机械负载承受力 - 机械臂有效操作力。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接；

	3) 按 YY/T 1712-2021 5.5.1 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 机械臂有效操作力实测值不劣于标称值。

测试编号	7.3.2.1-6
测试目的	检测远程 RA 设备机械负载承受力 - 末端夹持力。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.5.2 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 平移夹持力和转动力矩实测值不劣于标称值。

测试编号	7.3.2.1-7
测试目的	检测远程 RA 设备主从控制延迟时间。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 用业界普遍认可的检测装备、检测方法； 2) 主从端建立远程业务连接； 3) 按 YY/T 1712-2021 5.6 执行测试； 4) 检验测次数一般不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	1) 主从控制延迟时间实测值不劣于标称值。

7.3.2.2 音视频业务流畅度测试

测试编号	7.3.2.2-1

测试目的	检测远程 RA 设备视频卡顿率。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 主从端建立音视频业务； 2) 采用专业测试设备进行测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 视频卡顿率满足端到端业务要求。

测试编号	7.3.2.2-2
测试目的	检测远程 RA 设备视频破损占比。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 主从端建立音视频业务； 2) 采用专业测试设备进行测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1) 视频破损占比满足端到端业务要求

测试编号	7.3.2.2-3
测试目的	检测远程 RA 设备实际呈现视频帧率。
预设条件	1) 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2) 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1) 主从端建立音视频业务； 2) 采用专业测试设备进行测试； 3) 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。

预期结果	1） 实际呈现视频帧率满足端到端业务要求

测试编号	7.3.2.2-4
测试目的	检测远程 RA 设备音视频同步性能。
预设条件	1） 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2） 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1） 主从端建立音视频业务； 2） 采用专业测试设备进行测试； 3） 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1） 音视频同步性能满足端到端业务要求。

7.3.2.3 网络性能测试

测试编号	7.3.2.3-1
测试目的	检测远程 RA 设备传输速率。
预设条件	1） 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2） 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1） 采用业界普遍认可的检测装备和检测方法； 2） 主从端建立业务连接，执行传输速率测试； 3） 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1） 端到端业务传输速率满足 5.5.1 要求

测试编号	7.3.2.3-2
测试目的	检测远程 RA 设备传输时延。
预设条件	1） 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台；

	2） 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1） 采用业界普遍认可的检测装备和检测方法； 2） 主从端建立业务连接，执行传输时延测试； 3） 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1） 端到端业务传输时延满足 5.5.2 要求。

测试编号	7.3.2.3-3
测试目的	检测远程 RA 设备丢包率。
预设条件	1） 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2） 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1） 采用业界普遍认可的检测装备和检测方法； 2） 主从端建立业务连接，执行丢包率测试； 3） 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1） 端到端业务传输丢包率指标满足 5.5.3 要求。

测试编号	7.3.2.3-4
测试目的	检测远程 RA 设备抖动。
预设条件	1） 在电磁屏蔽室环境中，近端医疗器械经过基于数据专线的数据通信链路连接远端操控台； 2） 远程数传链路指标设为优于被测设备可以稳定运行的最低限网络指标。
测试步骤	1） 采用业界普遍认可的检测装备和检测方法； 2） 主从端建立业务连接，执行抖动测试； 3） 检测次数一般不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	1） 端到端业务抖动满足 5.5.4 要求。

参考文献

[1] WS/T 539-2017 远程医疗服务基本数据集[S]

[2] WS/T 545-2017 远程医疗信息系统技术规范[S]

[3] 腹腔内窥镜手术系统技术审评要点

[4] GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

[5] GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

[6] YD/T 968-2010 电信终端设备电磁兼容性要求及测量方法

[7] YY 9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

[8] YY 9706.277-2023 医用电气设备 第 2-77 部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求

[9] YY/T 1712-2021 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统

[10] YY/T 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

[11] WS/T 545—2017 远程医疗信息系统技术规范